

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ucedane 200 mg comprimidos dispersíveis ácido carginico

Leia com atenção todo este folheto antes de de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ucedane e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ucedane
3. Como tomar Ucedane
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ucedane
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ucedane e para que é utilizado

Ucedane pode ajudar a eliminar níveis plasmáticos excessivos de amoníaco (taxa elevada de amoníaco no sangue). O amoníaco é especialmente tóxico para o cérebro e leva, nos casos graves, à diminuição dos níveis de consciência e ao coma.

A hiperamoniemia pode ser devida à

- falta de uma enzima específica do fígado, a N-acetilglutamato sintase. Os doentes com este distúrbio raro não conseguem eliminar os resíduos de nitrogénio, que aumentam após a ingestão de proteínas.
Este distúrbio persiste durante toda a vida do doente afetado e, conseqüentemente, a necessidade deste tratamento é para o resto da vida.
- acidemia isovalérica, acidemia metilmalónica ou acidemia propiónica. Os doentes que sofrem de um destes problemas necessitam de tratamento durante as crises de hiperamoniemia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ucedane

Não tome Ucedane:

- se tem alergia ao ácido carginico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ucedane.

O tratamento com Ucedane deverá ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência no tratamento de alterações do metabolismo.

O seu médico irá avaliar a capacidade de resposta individual ao ácido carginico antes do início de um tratamento a longo prazo.

A dose deve ser ajustada individualmente para manter taxas plasmáticas normais de amoníaco.

O seu médico pode receitar suplemento de aminoácido de arginina ou restringir a ingestão de proteínas.

Por forma a acompanhar a sua condição e o seu tratamento, o seu médico pode examinar periodicamente a sua função hepática, renal, cardíaca e o seu sangue.

Outros medicamentos e Ucedane

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Ucedane com alimentos e bebidas

Ucedane tem de ser tomado por via oral antes das refeições ou da ingestão de alimentos. Os comprimidos têm de ser dispersados num mínimo de 5 a 10 ml de água e ingeridos de imediato.

Gravidez e amamentação

Não são conhecidos os efeitos de Ucedane sobre a gravidez e o feto. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A excreção de ácido carglúmico no leite materno não foi estudada no ser humano. No entanto, uma vez que o ácido carglúmico foi detetado no leite de ratos fêmeas a amamentar com efeitos potencialmente tóxicos para as suas crias, caso esteja a tomar Ucedane não pode amamentar o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhecem-se os efeitos na capacidade de condução de veículos e de utilização de máquinas.

Ucedane contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose diária máxima, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ucedane

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose diária inicial corresponde, geralmente, a 100 mg por quilo de peso corporal, até um máximo de 250 mg por quilo de peso corporal (por exemplo, se pesar 10 kg, deve tomar 1g por dia, ou 5 comprimidos de 200 mg).

Para doentes que sofrem de deficiência de N-acetilglutamato sintase, a longo prazo, a dose diária varia, regra geral, entre 10 mg e 100 mg por quilo de peso corporal.

O seu médico irá determinar a dose adequada para si de modo a manter os níveis plasmáticos de amoníaco normais.

Ucedane APENAS deverá ser administrado por via oral ou através de uma sonda de alimentação no estômago (utilizando uma seringa, se necessário).

Sempre que o doente estiver em coma hiperamoniémico, Ucedane é administrado através de uma pressão rápida através de uma seringa por intermédio do tubo nasogástrico utilizado para o alimentar.

Se tomar mais Ucedane do que deveria

Podem ocorrer efeitos secundários como taquicardia (aumento do ritmo cardíaco), suores persistentes, aumento da secreção brônquica, aumento da temperatura corporal e sensação de agitação. Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Ucedane

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ucedane

Não pare de tomar Ucedane sem informar o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- aumento da sudorese

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- bradicardia (diminuição do ritmo cardíaco),
- diarreia,
- febre,
- aumento das transaminases (enzimas do fígado),
- vômitos

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- erupção na pele

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ucedane

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ucedane

- A substância ativa é o ácido carginolico. Cada comprimido dispersível contém 200 mg de ácido carginolico.

- Os outros ingredientes são celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, esteraril fumarato de sódio (consultar a secção 2 “Ucedane contém sódio”), manitol, copovidona K28, crospovidona tipo B.

Qual o aspeto de Ucedane e conteúdo da embalagem

Os comprimidos dispersíveis Ucedane são cilíndricos, brancos e biconvexos com três linhas de marcação de ambos os lados e a gravação “L/L/L/L” de um dos lados.

As dimensões aproximadas do comprimido são de 17 mm de comprimento e 6 mm de largura.

O comprimido pode ser dividido em quatro doses iguais.

Os comprimidos são apresentados em blisters de alumínio/alumínio contidos em embalagens de cartão.

Cada embalagem contém 12 ou 60 comprimidos dispersível.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Holanda

Fabricante

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Lietuva

FrostPharma AB

Tel: +46 775 86 80 02

info@frostpharma.com

България

Lucane Pharma

Тел.: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Danmark

FrostPharma AB

Tlf: +45 808 20 101

info@frostpharma.com

Malta

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Deutschland

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Nederland

Eurocept International BV

Tel: +31 35 528 39 57

info@euroceptpharma.com

Eesti

Norge

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

FrostPharma AB
Sími: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κύπρος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

FrostPharma AB
Tlf: +47 815 03 175
info@frostpharma.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

FrostPharma AB
Puh/Tel: +35 875 32 51 209
info@frostpharma.com

Sverige

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação